

Meylan, le 22 octobre 2012

**URGENT – INFORMATION DE SECURITE**

A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé  
et des Correspondants de Réactovigilance

<b>Produit concerné :</b>	Elecsys® Thyroglobuline (Tg)
<b>Système concerné :</b>	Tous les systèmes Elecsys® et Cobas
<b>Numéro des articles :</b>	Mat. No. 05118921-190 (Elecsys® Tg)
<b>Numéro de lot :</b>	169346 (Elecsys® Tg)
<b>Action demandée :</b>	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Chère Cliente, Cher Client

Suite à la réclamation d'un client, la comparaison d'échantillons de sérums natifs dosés avec les lots de réactif Elecsys® Thyroglobuline 166433 et 169436 a révélé des valeurs plus élevées pour les taux faibles avec le réactif Elecsys® Tg lot 169346.

Des études complémentaires ont montré qu'un décalage positif d'environ 0.6 ng/ml était attendu avec le lot de réactif 169346 combiné avec les lots de calsets 165065 (exp. 02/2013) et 167633 (exp. 07/2013) actuellement disponibles ainsi qu'avec le prochain lot de calset 170782.

La probabilité d'incident peut être élevée, en particulier si le lot Tg 169346 est utilisé pour le suivi thérapeutique de patient après une ablation totale de la thyroïde.

Aucun matériel de contrôle Roche n'est disponible pour les faibles concentrations.

1/2

Par conséquent, un recouvrement élevé ne peut être détecté que si des contrôles non-Roche ou un pool de sérums de patients à faible concentration, est utilisé pour le contrôle de qualité ou si des antécédents de résultats du patient sont disponibles dans le cadre d'un suivi.

Le dosage de la thyroglobuline est utilisé pour le diagnostic de maladies thyroïdiennes et pour le suivi thérapeutique après ablation totale de la thyroïde.

Un décalage positif d'environ 0.6 ng/mL dans les valeurs basses entraîne le risque pour les patients de recevoir (inutilement) un traitement radio-iodé utilisé pour traiter le carcinome. Dans le cas où le taux de Tg mesuré après une thyroïdectomie complète est > 1 ng/mL, l'ablation est alors considérée comme incomplète avec le risque pour le patient de subir d'autres interventions chirurgicales injustifiées.

Roche Diagnostics vous demande d'être conscient du risque de recouvrement plus élevé de la Tg d'environ 0.6 ng/mL en utilisant le lot de réactif 169346.

L'ancien lot de réactif Elecsys® Tg 166433 (exp. 03/2013) n'est désormais plus disponible dans nos stocks mais un nouveau kit de réactif 170829 est actuellement standardisé et sera disponible à la commercialisation fin novembre 2012.

L'ANSM a été informée de cette action.

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique.

Avec nos meilleures salutations,

Vincent MASSON  
Chef de Groupe Indications  
Marketing et TélÉbiologie

Sylvie DREVET  
Expert Affaires Réglementaires

SD/DB/179\_12